



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2166528 - SP (2024/0321725-7)

RELATOR : **MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
RECORRENTE : A DE S P DE B
ADVOGADO : PEDRO NOGUEIRA DA COSTA NETO - SP318110
RECORRIDO : H A DE S G (MENOR)
REPR. POR : C A DA A
ADVOGADO : JULIANA YUMY TELES - SP274995

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO. CANABIDIOL. AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO. ANVISA. COBERTURA. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA Nº 282/STF. IMPUGNAÇÃO. INSUFICIÊNCIA. SÚMULA Nº 283/STF.

1. Ausente o prequestionamento, até mesmo de modo implícito, dos dispositivos apontados como violados no recurso especial, incide, por analogia, o disposto na Súmula nº 282 do Supremo Tribunal Federal.
2. A subsistência de fundamento não impugnado apto a manter a conclusão do aresto recorrido impõe o não conhecimento da pretensão recursal. Súmula nº 283/STF.
3. A jurisprudência desta Corte se firmou no sentido de que a autorização da ANVISA para importação de medicamento à base de Canabidiol, mesmo sem registro, impõe a cobertura obrigatória pelo plano de saúde para paciente com Transtorno do Espectro Autista (TEA).
4. Recurso especial não conhecido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 25/03/2025 a 31/03/2025, por unanimidade, não conhecer do recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Humberto Martins, Moura Ribeiro e Daniela Teixeira votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 01 de abril de 2025.

Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2166528 - SP (2024/0321725-7)

RELATOR : **MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
RECORRENTE : A DE S P DE B
ADVOGADO : PEDRO NOGUEIRA DA COSTA NETO - SP318110
RECORRIDO : H A DE S G (MENOR)
REPR. POR : C A DA A
ADVOGADO : JULIANA YUMY TELES - SP274995

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO. CANABIDIOL. AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO. ANVISA. COBERTURA. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA Nº 282/STF. IMPUGNAÇÃO. INSUFICIÊNCIA. SÚMULA Nº 283/STF.

1. Ausente o prequestionamento, até mesmo de modo implícito, dos dispositivos apontados como violados no recurso especial, incide, por analogia, o disposto na Súmula nº 282 do Supremo Tribunal Federal.
2. A subsistência de fundamento não impugnado apto a manter a conclusão do aresto recorrido impõe o não conhecimento da pretensão recursal. Súmula nº 283/STF.
3. A jurisprudência desta Corte se firmou no sentido de que a autorização da ANVISA para importação de medicamento à base de Canabidiol, mesmo sem registro, impõe a cobertura obrigatória pelo plano de saúde para paciente com Transtorno do Espectro Autista (TEA).
4. Recurso especial não conhecido.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso especial interposto por A. DE. S. P. DE B., com fundamento no artigo 105, inciso III, alínea “a”, da Constituição Federal, impugnando acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Estado de São Paulo, assim ementado:

"APELAÇÃO. Plano de Saúde. Ação de Obrigação de Fazer c/c Tutela Antecipada. Pretensão de compelir a empresa ré a custear medicamento prescrito para o tratamento de transtorno do espectro do autismo que acomete o autor. Sentença de procedência Inconformismo da ré, arguindo que não pode ser compelida a arcar com as despesas de procedimentos que não estejam previstos no rol da ANS, acrescentando que o medicamento não possui registro na Anvisa. Caso em que incumbe ao médico que acompanha o paciente, e não ao plano de saúde, determinar qual o tratamento, medicamento ou equipamento utilizado para a solução da moléstia, de modo que, havendo prescrição médica e sendo a moléstia abrangida pelo contrato, a recusa da ré é ilegal. Irrelevante a existência ou não de previsão do procedimento no rol da ANS para cobertura pelo plano de saúde, em razão dos avanços da medicina. Sentença mantida. Recurso desprovido" (fl. 321, e-STJ).

No recurso especial, a recorrente aponta violação dos seguintes dispositivos

com as respectivas teses:

(i) artigos 10, § 4º, e 35-F da Lei nº 9.656/1998 - porque as terapias requeridas pelo recorrido não estão inseridas no rol de procedimentos da RNº 428/2017 vigente à época dos fatos. Ressalta que as coberturas obrigatórias são aquelas determinadas pela ANS, de modo que o acórdão recorrido contrariou toda a legislação ao declarar a nulidade da cláusula que restringe as coberturas àquelas elencadas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. Destaca, além disso, que o procedimento também não tem cobertura contratual, e

(ii) artigos 51, IV, e § 1º, II, e 54, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor - porque o plano de saúde do recorrido foi firmado sob a égide da Lei nº 9.656/1998, estando, portanto, submetido a seus regramentos. Sustenta não ser possível incluir no contrato uma listagens de todos os procedimentos não cobertos. Lembra que a própria Lei nº 9.656/1998 estabelece que a cobertura contratual será aquela definida pela ANS.

Requer o provimento do recurso.

Contrarrazões às fls. 346/383 (e-STJ).

É o relatório.

VOTO

A irresignação não merece acolhida.

De início, as matérias contida nos artigos 51 e 54 do Código de Defesa do Consumidor não foram objeto de decisão pelo aresto recorrido, ressentindo-se o recurso especial do indispensável prequestionamento. Não tendo sido opostos embargos de declaração, incide na hipótese a Súmula nº 282/STF.

Observa-se, ademais, que a recorrente não impugna os fundamentos do aresto recorrido acerca da existência de autorização específica da ANVISA na hipótese:

"(...)

Ocorre que o presente caso debatido insere-se na exceção expressamente disciplinada na ementa do próprio recurso repetitivo, em que se autoriza excepcionalmente a importação de medicamento estrangeiro desprovido de registro na ANVISA, por intermédio da autorização sanitária, desde que haja previsão normativa autorizativa.

Mencionada autorização vem cancelada de previsão legal genérica que atribui a competência à ANVISA para disciplinar essas exceções (artigo 2º, incisos II a VII, e artigo 7º, inciso III e VIII, da Lei Federal 9.782/1999), em paralelo à autorização normativa específica, emitida pela entidade reguladora, para prover o acesso do medicamento específico buscado na presente ação judicial de natureza importada tal qual se exhibe mais atualmente das vigentes Resolução RDC da ANVISA nº 327/2019, de 09/12/2019.

A Diretoria Colegiada da ANVISA, no ato normativo da Resolução RDC nº 335/2020 e revogando as anteriores prescrições existentes das Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº 17/2015, 128/2016 e 306/2019, definiu regulamento para “estabelece os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde” (artigo 1º), mais a indicação de que “a importação de

que trata o caput também pode ser realizada pelo responsável legal pelo paciente" (artigo 3º, parágrafo 1º).

No mesmo ato normativo, foi determinado que "a importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na ANVISA, de acordo com esta Resolução" (parágrafo 2º do artigo 3º).

Assim, por subsistir essa autorização específica da ANVISA para a importação do medicamento, torna-se adequado o entendimento de que, se houver a prescrição médica pelo profissional habilitado e que acompanha o quadro clínico do paciente, não se deve obstar o acesso à mencionada terapêutica, não configurando elemento suficiente a inexistência de previsão do medicamento no Rol de Procedimentos e Eventos divulgado pela ANS, na forma do artigo 10, § 4º da Lei Federal 9.656/98 e artigo 4º, inciso III da Lei Federal 9.961/2000, ou ainda a alentada indicação de excepcionalidade de obrigatoriedade de cobertura ao fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e não registrados na ANVISA (prevista no inciso V do artigo 10 da Lei Federal 9.656/98)" (fls. 325/326, e-STJ - grifou-se)

Inafastável, no ponto, a incidência da Súmula nº 283/STF.

Cumpre assinalar, de todo modo, que o acórdão recorrido, ao deferir a cobertura do medicamento, está de acordo a jurisprudência desta Corte, conforme se verifica dos seguintes precedentes:

"AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO PRESCRITO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista - TEA.

2. Insurge-se a parte agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista - TEA.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidência a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.

Agravo interno improvido".

(AgInt no REsp nº 2.058.692/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 8/4/2024, DJe de 12/4/2024)

"DIREITO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. MEDICAMENTO IMPORTADO. CANABIDIOL. COBERTURA OBRIGATÓRIA. AGRAVO IMPROVIDO.

I. Caso em exame 1. Agravo interno interposto contra decisão que negou provimento ao agravo, mantendo a obrigatoriedade de cobertura de

medicamento à base de Canabidiol para paciente com Transtorno do Espectro Autista (TEA), mesmo sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada.

2. A parte agravante alega omissões quanto à exclusão da obrigação dos planos de saúde de custear medicamentos de uso domiciliar, importados e não nacionalizados, sem registro na ANVISA, conforme legislação vigente.

II. Questão em discussão 3. A questão em discussão consiste em saber se a autorização da ANVISA para importação de medicamento à base de Canabidiol, sem registro, impõe a obrigatoriedade de cobertura pelo plano de saúde para paciente com Transtorno do Espectro Autista (TEA).

4. A parte agravante questiona se a distinção entre registro e autorização pela ANVISA afeta a obrigatoriedade de custeio do medicamento pelo plano de saúde.

III. Razões de decidir 5. Inexiste afronta ao art. 1.022 do CPC/2015 quando a Corte local pronunciou-se, de forma clara e suficiente, acerca das questões suscitadas, manifestando-se sobre todos os argumentos que, em tese, poderiam infirmar a conclusão adotada pelo Juízo.

6. A decisão agravada foi mantida com base no entendimento consolidado do STJ de que a autorização da ANVISA para importação do medicamento, mesmo sem registro, evidencia segurança sanitária e impõe a cobertura obrigatória pelo plano de saúde para paciente com Transtorno do Espectro Autista (TEA).

7. A jurisprudência do STJ considera que a autorização para importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, exclui a tipicidade das condutas previstas na legislação sanitária, justificando a cobertura pelo plano de saúde.

8. Não se aplica a multa por litigância de má-fé, pois a parte agravante exerceu seu direito de petição sem caráter protelatório.

IV. Dispositivo e tese 8. Agravo interno improvido.

Tese de julgamento: "A autorização da ANVISA para importação de medicamento à base de Canabidiol, mesmo sem registro, impõe a cobertura obrigatória pelo plano de saúde para paciente com Transtorno do Espectro Autista (TEA)".

Dispositivos relevantes citados: Lei 9.656/98, art. 10, V e VI; Lei 6.360/76, art. 12 e 66; Lei 6.437/76, art. 10, IV. Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp 1.923.107/SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 10.08.2021; STJ, AgInt no REsp 2.089.266/SP, Rel. Min. Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 12.08.2024"

(AgInt no AREsp nº 2.619.330/RJ, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 25/11/2024, DJEN de 29/11/2024)

"CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÊGIDE DO NCPC. AÇÃO DE CONHECIMENTO. PLANO DE SAÚDE. CERCEAMENTO DE DEFESA. NÃO CARACTERIZADO. INCIDÊNCIA DA SÚMULA N.º 7 DO STJ. PACIENTE DIAGNOSTICADO COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA, EPILEPSIA E CONSTIPAÇÃO CRÔNICA DECORRENTE DE MÁ FORMAÇÃO CONGÊNITA INTESTINAL. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO NECESSÁRIO. PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. TEMA REPETITIVO N.º 990 DO STJ. DISTINÇÃO. RECUSA BASEADA NA INEXISTÊNCIA DE PREVISÃO DO TRATAMENTO EM ATO NORMATIVO DA ANS. DESCABIMENTO. COBERTURA DEVIDA. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS N.os 7 E 568 DO STJ. ALEGAÇÃO DE USO DOMICILIAR DA MEDICAÇÃO. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Aplica-se o NCPC a este recurso ante os termos do Enunciado Administrativo n.º 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016)

serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.

2. Para modificar o entendimento do Tribunal estadual acerca do

cerceamento de defesa, seria necessário o revolvimento do arcabouço fático-probatório carreado aos autos, procedimento sabidamente inviável nesta instância recursal em razão do óbice da Súmula n.º 7 do STJ.

3. Esta Corte Superior tem decidido que é devida a cobertura do medicamento, o qual, "embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação excepcionalmente autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde" (REsp 1.923.107/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 10/8/2021, DJe 16/8/2021).

4. É inviável o revolvimento das provas dos autos na estreita via do recurso especial, a teor do que dispõe a Súmula n.º 7 do STJ.

5. Inadmissível o recurso especial referente à questão que não foi apreciada pelo Tribunal de origem, pela ausência de prequestionamento.

6. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invocados pela decisão agravada, o presente agravo não se revela apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos.

7. Agravo interno não provido".

(AgInt no REsp nº 2.082.137/DF, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 9/10/2023, DJe de 11/10/2023)

"RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO IMPORTADO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. ATENDIMENTO AO CONCEITO DE SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SBE) DO ROL TAXATIVO MITIGADO E DO ROL EXEMPLIFICATIVO COM CONDICIONANTES. TEMA 990. APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. INTERPRETAÇÃO RAZOÁVEL DA CLÁUSULA CONTRATUAL. DANO MORAL NÃO CONFIGURADO.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 16/09/2019, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 23/11/2021 e atribuído ao gabinete em 25/08/2022.

2. O propósito recursal consiste em decidir sobre (i) a obrigação de a operadora de plano de saúde custear medicamento importado para o tratamento da doença que acomete a beneficiária, o qual, não consta no rol da ANS e, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação; e (ii) o cabimento da compensação por dano moral.

3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial.

4. A prescrição do tratamento medicamentoso pelo médico assistente da beneficiária-recorrida está amparada no conceito de saúde baseada em evidências - SBE, em consonância seja com a tese da taxatividade mitigada do rol da ANS, firmada pela Segunda Seção, no julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e dos EREsp 1.889.704/SP (DJe 03/08/2022), seja com a tese do rol exemplificativo com condicionantes, da Lei nº 14.454/2022.

5. Segundo o entendimento consolidado pela 2ª Seção no julgamento do REsp 1.712.163/SP e do REsp 1.726.563/SP, sob a sistemática dos recursos repetitivos, "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990 - julgado em 01/09/2020, DJe de 09/09/2020).

6. A autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76.

7. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (PURODIOL 200mg/ml) prescrito à beneficiária do plano de

saúde, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

8. A orientação adotada pela jurisprudência desta Corte é a de ser possível, em determinadas situações fáticas, afastar a presunção de dano moral na hipótese em que a recusa de cobertura pelo plano de saúde decorrer de dúvida razoável na interpretação do contrato, por não configurar conduta ilícita capaz de ensejar o dever de compensação.

9. Hipótese em que a atuação da operadora esta revestida de aparente legalidade, a afastar a ocorrência do ato ilícito caracterizador do dano moral.

10. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, parcialmente provido".

(REsp nº 2.019.618/SP, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 29/11/2022, DJe de 1º/12/2022)

Ante o exposto, não conheço do recurso especial.

Na origem, os honorários sucumbenciais foram fixados em 15% (quinze por cento) sobre o valor da causa, os quais devem ser majorados para o patamar de 17% (dezessete por cento) em favor do advogado da parte recorrida, nos termos do art. 85, § 11, do Código de Processo Civil, observado o benefício da gratuidade da justiça, se for o caso.

É o voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO TERCEIRA TURMA

REsp 2.166.528 / SP
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2024/0321725-7

Número de Origem:
10072382920228260084 22565771420228260000

Sessão Virtual de 25/03/2025 a 31/03/2025

SEGREDO DE JUSTIÇA

Relator

Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : A DE S P DE B

ADVOGADO : PEDRO NOGUEIRA DA COSTA NETO - SP318110

RECORRIDO : H A DE S G (MENOR)

REPR. POR : C A DA A

ADVOGADO : JULIANA YUMY TELES - SP274995

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE

TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 25/03/2025 a 31/03/2025, por unanimidade, decidiu não conhecer do recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrichi, Humberto Martins, Moura Ribeiro e Daniela Teixeira votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 31 de março de 2025